

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Naramig 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

naratriptaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Naramig on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Naramigia
3. Miten Naramigia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Naramigin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Naramig on ja mihin sitä käytetään**

Naramig-tabletit sisältävät naratriptaania (hydrokloridina), joka kuuluu triptaaneiksi kutsuttuun lääkeryhmään (niistä käytetään myös nimitystä 5-HT<sub>1</sub>-reseptorien agonistit).

**Naramig-tabletteja käytetään migreenipäänsäryn hoitoon.**

Migreenioireiden syy on todennäköisesti pään verisuonten tilapäinen laajeneminen. Naramig-tablettien uskotaan vähentävän näiden verisuonten laajenemista. Tämä vuorostaan auttaa viemään päänsäryn ja lievittämään muita migreenikohtauksen oireita, kuten pahoinvointia ja oksentelua tai valo- ja ääniherkkyttä.

Naratriptaania, jota Naramig sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Naramigia**

**Älä ota Naramigia**

- **jos olet allerginen** naratriptaanille tai tämä lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos sinulla on sydänvaivoja**, kuten verisuonten ahtaumaa (*iskeeminen sydänsairaus*) tai rintakipuja (*angina pectoris*) tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus.
- **jos sinulla on jalkojen verenkierto-ongelmia**, jotka aiheuttavat kramppeja kaltaisia oireita kun kävelet (*ääreisverisuonien sairaus*).
- **jos sinulla on ollut aivohalvaus** tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (*TIA*).
- **jos sinulla on korkea verenpaine**. Voit ehkä ottaa Naramigia, jos verenpaineesi on vain jonkin verran koholla ja saat siihen lääkitystä.
- **jos sinulla on vakava munuais sairaus tai vakava maksasairaus**.

- **muiden migreenilääkkeiden kanssa**, myöskään ergotamiinia sisältävien lääkkeiden tai samankaltaisten lääkkeiden, kuten metysergidi, tai toisen triptaanin tai 5-HT<sub>1</sub>-reseptorin agonistin kanssa.

Jos jokin ylläolevista koskee sinua:

→ kerro lääkärillesi äläkä ota Naramigia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Naramigia.

### **Jos sinulla on riskitekijöitä**

- **Jos tupakoit paljon** tai käytät **nikotiinikorvaushoitoa**, varsinkin jos
- **Olet yli 40-vuotias mies** tai
- **Olet vaihdevuodet ohittanut nainen**.

Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa potilaille on kehittynyt vakava sydänsairaus Naramigin ottamisen jälkeen, vaikka heillä ei ole ollut sydänsairauksiin viittaavia oireita aikaisemmin.

Jos jokin yllämainitun luettelon kohdista koskee sinua, sinulla saattaa olla suurempi riski saada sydänsairaus – joten:

→ **kerro asiasta lääkärillesi, jotta sydämesi toiminta voidaan tarkistaa** ennen kuin sinulle määrätään Naramigia.

### **Jos olet allerginen sulfonamideiksi kutsutuille antibiooteille**

Jos olet allerginen sulfonamideille, voit olla allerginen myös Naramigille. Jos tiedät, että olet allerginen jollekin antibiootille, mutta et ole varma onko se sulfonamidi:

→ **kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin otat Naramigia**.

### **Jos otat Naramigia usein**

Naramigin ottaminen liian usein voi pahentaa päänsärkyäsi.

→ **kerro lääkärillesi, jos tämä koskee sinua**. Hän voi suositella, että lopetat Naramigin käytön.

### **Jos koet kipua tai puristusta rinnassasi Naramigin ottamisen jälkeen**

Nämä vaikutukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä ohi nopeasti. Jos ne eivät mene ohi nopeasti tai jos oireet muuttuvat vakaviksi:

→ **ota heti yhteys lääkäriin**. Kohdassa 4 on enemmän tietoa näistä mahdollisista haittavaikutuksista.

### **Jos käytät masennuslääkettä, joka kuuluu SSRI- (*selektiivinen serotoniinin takaisinoton estäjä*) tai SNRI- (*serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä*) nimisiin lääkeryhmiin.**

→ kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin otat Naramigia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Naramig**

**Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.** Tämä koskee myös luontaistuotteita tai lääkevalmisteita, jotka ovat saatavilla ilman reseptiä.

Joitakin lääkkeitä ei saa ottaa samanaikaisesti Naramigin kanssa ja jotkut voivat aiheuttaa

haittavaikutuksia, jos niitä otetaan samanaikaisesti Naramigin kanssa. **Kerro lääkärillesi, jos käytät:**

- jotain triptaania tai 5-HT<sub>1</sub>-reseptorin agonistia, joita käytetään **migreenin** hoitoon. Älä ota Naramigia samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa. Älä ota niitä uudestaan ennen kuin vähintään 24 tuntia Naramigin ottamisen jälkeen.
- **ergotamiinia**, jota myös käytetään **migreenin** hoitoon, tai jotain vastaava lääkettä, kuten metysergidiä. Älä ota Naramigia samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa. Lopeta näiden lääkkeiden käyttö vähintään 24 tuntia ennen Naramigin ottamista. Älä ota niitä uudestaan ennen kuin vähintään 24 tuntia Naramigin ottamisen jälkeen.

- **SSRI-** (*selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät*) tai **SNRI-** (*serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät*) ryhmien **masennuslääkkeitä**. Naramigin ottaminen yhdessä näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa sekavuutta, heikkoutta ja/tai koordinaatiokyvyn ongelmia. Kerro lääkärillesi heti, jos saat tällaisia oireita.
- **mäkikuisma** (*hypericum perforatum*). Mäkikuismaa sisältävien rohdosvalmisteiden käyttäminen samanaikaisesti Naramigin kanssa voi lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä.

### Raskaus ja imetys

- **Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista**, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Naramigin turvallisuudesta raskaana olevilla naisilla on vain vähän tietoa, vaikka tähän mennessä ei ole merkkejä siitä, että se lisäisi epämuodostumien todennäköisyyttä. Lääkärisi voi suositella, että et käytä Naramigia raskauden aikana.
- **Älä imetä lastasi 24 tuntiin Naramigin ottamisen jälkeen**. Jos sinulta erittyy äidinmaitoa tänä aikana, hävitä maito äläkä anna sitä lapsellesi.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Joko migreenin oireet tai lääkkeesi voivat väsyttää sinua. **Jos koet itsesi väsyneeksi, älä aja autoa tai käytä koneita.**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### Naramig sisältää laktoosia

Naramig-tabletit sisältävät pienen määrän laktoosia (maitosokeri). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi:

→ **keskustele lääkärisi kanssa** ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

**Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23mg) per tabletti** eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

## 3. Miten Naramigia otetaan

**Ota Naramigia vasta, kun migreenipäänsärky on alkanut.**

**Älä ota Naramigia yrittääksesi estää migreenikohtauksen.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Annostus

- **Tavanomainen annos 18–65-vuotiaille aikuisille**  
on yksi Naramig 2,5 mg tabletti, joka niellään kokonaisuena veden kera.

Naramigia ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille tai yli 65-vuotiaille aikuisille.

### Milloin Naramig tulee ottaa

- **Naramig on parasta ottaa heti, kun tuntee, että migreenisärky on alkamassa**, vaikka se voidaan ottaa missä kohtauksen vaiheessa tahansa.

### Jos oireesi alkavat palata

- Voit ottaa toisen Naramig-tabletin 4 tunnin kuluttua, jos sinulla ei ole munuais- tai maksasairautta.
- **Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, älä ota enempää kuin yksi tabletti 24 tunnissa.**
- **Kenenkään ei pidä ottaa yli kahta tablettia 24 tunnissa.**

#### **Jos ensimmäinen tabletti ei tehoa**

- **Älä ota toista tablettia saman kohtauksen hoitoon.**

Jos Naramig ei auta lainkaan:

→ kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

#### **Jos otat enemmän Naramigia kuin sinun pitäisi**

- **Älä ota enempää kuin kaksi Naramig-tablettia 24 tunnissa.**

Jos otat liikaa Naramigia, voit sairastua. Jos olet ottanut yli kaksi tablettia 24 tunnissa:

→ ota yhteys lääkäriisi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

#### **Allerginen reaktio: ota heti yhteys lääkäriin.**

(saattaa ilmaantua enintään yhdellä tuhannesta)

- **Allergian oireita ovat: ihottuma, hengityksen vinkuminen, turvonneet silmäluomet, kasvat tai huulet, tajuttomuus.**

Jos saat jotain näistä oireista pian Naramigin ottamisen jälkeen:

→ **älä ota lisää tätä lääkettä. Ota heti yhteys lääkäriin.**

#### **Yleisiä haittavaikutuksia**

(saattaa ilmaantua enintään yhdellä kymmenestä)

- Pahoinvointi tai oksentelu, vaikka tämä voi johtua myös itse migreenistä.
- Väsymys, uneliaisuus tai yleinen huonovointisuus.
- Pyörrytys, pistely tai kuumat aallot.

Jos saat jotain näistä oireista:

→ **Ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.**

#### **Melko harvinaisia haittavaikutuksia**

(saattaa ilmaantua enintään yhdellä sadasta)

- Painon, puristuksen, kireyden tai kivun tunne rinnassa, kurkussa tai muualla kehossa. Nämä vaikutukset voivat olla voimakkaita, mutta ne menevät yleensä ohi nopeasti.

Jos nämä vaikutukset jatkuvat tai muuttuvat voimakkaiksi (erityisesti rintakipu):

→ **Ota nopeasti yhteys lääkäriin.** Hyvin pienellä määrällä ihmisiä, oireet voivat aiheutua sydänkohtauksesta.

#### **Muita melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat :**

- näköhäiriöt (vaikka nämä voivatkin aiheutua myös itse migreenikohtauksesta)
- sydämen rytmi voi muuttua tiheämmäksi tai hitaammaksi tai voi esiintyä rytmimuutoksia
- lievä verenpaineen nousu, joka voi enimmillään kestää 12 tuntia Naramigin ottamisesta.

Jos saat jonkun näistä oireista:

→ Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Harvinaisia haittavaikutuksia**

(saattaa ilmaantua yhdellä tuhannesta)

- Uneliaisuus (somnia) (somnia)
- kipu alavatsan vasemmalla puolella ja veriripuli (*iskeeminen koliitti*)

Jos saat näitä oireita:

→ kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia**

(enintään yhdellä kymmenestä tuhannesta)

- sydänvaivat, mukaan lukien rintakipu (*angina pectoris*) ja sydänkohtaukset
- käsien ja jalkojen huono verenkierto, josta aiheutuu kipua ja epämiellyttävä tunne

Jos saat näitä oireita:

→ kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Naramigin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Naramig sisältää**

- **Vaikuttava aine** on naratriptaanihydrokloridi vastaten 2,5 mg naratriptaania.
- **Muut aineet ovat:** tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, vedetön laktoosi, kroskarmelloosi natrium ja magnesium stearaatti; tabletin kalvopäällyys: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triasetiini, keltainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Naramig-tabletit ovat vihreitä, kalvopäällysteisiä, D:n mallisia tabletteja, joissa on kaiverrus GX CE5 toisella puolella. Niitä on saatavana lapsiturvallisissa 2, 3, 4, 6, 12 tai 18 tablettia sisältävissä läpipainopakkausissa, vaikkakaan kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija  
GlaxoSmithKline Oy  
PL 24  
02231 Espoo

Valmistaja  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
Poznan  
Puola

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat	Naramig
Belgia	Naramig
Espanja	Naramig
Kreikka	Naramig
Luxemburg	Naramig
Portugali	Naramig
Ranska	Naramig
Ruotsi	Naramig
Saksa	Naramig
Suomi	Naramig

**Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi 17.4.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Naramig 2,5 mg filmdragerade tabletter

naratriptan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Naramig är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Naramig
3. Hur du tar Naramig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naramig ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Naramig är och vad det används för**

Naramig tabletter innehåller naratriptan (hydroklorid) som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (kallas även 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonister).

**Naramig tabletter används för behandling av huvudvärksfasen under en migränattack.**

Migränsymtomen orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Naramig tabletter anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken försvinner och lindrar andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud.

Naratriptan som finns i Naramig kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Naramig**

**Ta inte Naramig:**

- **om du är allergisk** mot naratriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du har hjärtproblem** t ex förträngda blodkärl (*ischemisk hjärtsjukdom*) eller bröstsmärtor (*kärlkramp*) eller om du har haft en hjärtattack
- **om du har problem med blodcirkulationen i benen** som orsakar krampliknande smärta när du går (*perifer kärlsjukdom*)
- **om du har haft en stroke** (*slaganfall*) eller TIA (*övergående cirkulationsstörning i hjärnan*)
- **om du har högt blodtryck**. Du kan använda Naramig om du har en mild blodtrycksförhöjning för vilken du får behandling
- **om du har allvarlig njur- eller leversjukdom**
- **om du behandlas med andra migränmediciner** som innehåller ergotamin eller substanser som liknar ergotamin såsom metysergid, eller annan triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist.

Om något av ovanstående gäller dig:

→ kontakta din läkare och använd inte Naramig.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naramig.

#### Om du har några extra riskfaktorer

- om du är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel och speciellt
- om du är man över 40 år
- om du är kvinna och har passerat klimakteriet.

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av Naramig trots att inga tecken på tidigare hjärtsjukdom har kunnat påvisas.

Om någon av ovanstående punkter gäller dig kan det innebära en större risk att utveckla hjärtproblem. Därför bör du:

→ Tala om det för din läkare så att din hjärtfunktion kan kontrolleras innan Naramig skrivs ut till dig.

#### Om du är allergisk mot antibiotika av typen sulfonamider

Om så är fallet kan du även vara allergisk mot Naramig. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika, men om du inte är säker på om det är sulfonamider:

→ Tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du tar Naramig.

#### Om du använder Naramig ofta

Om du använder Naramig alltför ofta kan det göra att din huvudvärk försämras.

→ Tala om för din läkare om så är fallet för dig. Han eller hon kan rekommendera dig att sluta använda Naramig.

#### Om du upplever smärta eller trånghet i bröstet efter intag av Naramig

Dessa symtom kan vara intensiva men försvinner vanligtvis fort. Om symtomen kvarstår eller om de förvärras:

→ Sök hjälp omedelbart. Avsnitt 4 i denna bipacksedel ger mer information om dessa eventuella biverkningar.

#### Om du behandlas med läkemedel mot depression av typen SSRI (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller SNRI (*serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare*)

→ Tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du använder Naramig.

### Andra läkemedel och Naramig

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta innefattar även naturmedel och receptfria mediciner.

Vissa läkemedel får inte tas tillsammans med Naramig och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning. Tala om för din läkare om du använder följande:

- någon annan triptan/5-HT<sub>1</sub> receptoragonist som används för att behandla **migrän**. Ta inte Naramig samtidigt som dessa läkemedel. Använd dem inte igen förrän minst 24 timmar efter att du tagit Naramig.
- **ergotamin** som också används för behandling av **migrän** eller läkemedel som liknar ergotamin som t ex metysergid. Ta inte Naramig samtidigt som dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem



minst 24 timmar innan du tar Naramig. Börja inte ta dem igen förrän minst 24 timmar efter att du tagit Naramig.

- **SSRI** (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller **SNRI** (*serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare*) som används vid **depression**. Om du använder Naramig tillsammans med dessa läkemedel kan det orsaka förvirring, svaghet och/eller koordinationsstörningar. Kontakta genast läkare om du upplever sådana symtom.
- **Johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Naramig och naturläkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

### Graviditet och amning

- **Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn**, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten av Naramig för gravida kvinnor. Hittills visar dessa data inte på någon ökad risk för missbildningar. Din läkare kan rekommendera att du inte tar Naramig under din graviditet.
- **Du ska inte amma ditt barn under 24 timmar efter att du har tagit Naramig.** Bröstmjolk som pumpats ur under denna tid ska kasseras och inte ges till ditt barn.

### Körförmåga och användning av maskiner

Både migränsymtomen och din medicin kan göra dig dåsig. **Om du är påverkad ska du inte köra bil eller hantera maskiner.**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Naramig innehåller laktos

Naramig tabletter innehåller en liten mängd mjölksocker (laktos). Om du inte tål vissa sockerarter: **→ kontakta din läkare innan** du tar detta läkemedel.

**Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett**, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur du tar Naramig

**Naramig ska endast tas när migränattacken har börjat.**

**Ta inte Naramig för att försöka undvika en attack.**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Dos

- **Vanlig dos för vuxna (18 – 65 år)**  
är en tablett Naramig 2,5 mg som sväljes hel med vatten.

Naramig rekommenderas inte till barn under 18 eller vuxna över 65 år.

### När ska Naramig tas

- **Ta helst Naramig så fort du känner att migränattacken är på väg**, men du kan ta Naramig när som helst under en attack.

### Om dina symtom börjar komma tillbaka

- Du kan ta en andra tablett efter 4 timmar om du inte har njur- eller leverskada.
- **Om du har njur- eller leverskada ta inte mer än en tablett under ett och samma dygn.**
- **Ta inte mer än två tabletter under ett och samma dygn.**

### Om den första tabletten inte har effekt

- **Ta inte en andra tablett för samma attack.**

Om du inte får effekt av Naramig:

→ **kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.**

### Om du har tagit för stor mängd Naramig

- **Ta inte mer än två tabletter Naramig under ett och samma dygn.**

Att ta för mycket Naramig kan du må illa. Om du har tagit mera än två tabletter inom 24 timmar:

→ **Kontakta din läkare för råd.**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### Allergisk reaktion: Sök omedelbart läkarhjälp.

(kan förekomma hos upp till **1 av 1000** användare):

- **Tecken på allergi är t ex hudutslag, väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, medvetlöshet.**

Om du får något av dessa symtom strax efter intag av Naramig:

→ **ta inte mer av detta läkemedel. Kontakta omedelbart läkare.**

### Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till **1 av 10** användare):

- Illamående eller kräkningar. Dessa symtom kan utgöra en del av själva migränattacken.
- Trötthet, dåsighet eller allmän sjukdomskänsla
- Yrsel, stickningar, värmekänsla och rodnad (flush)

Om du får någon av dessa biverkningar:

→ **tala med läkare eller apotekspersonal.**

### Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till **1 av 100** användare):

- Tyngdkänsla, tryck- eller åtstrammingskänsla eller smärta i bröstet, svalget eller andra delar av kroppen. Dessa symtom kan vara intensiva men är vanligtvis snabbt övergående.

Om dessa biverkningar fortsätter eller blir värre (speciellt smärta i bröstet):

→ **sök akut medicinsk hjälp.** Hos ett litet antal patienter kan dessa symtom orsakas av en hjärtattack.

### Andra mindre vanliga biverkningar:

- Synstörningar (dessa kan uppträda som del av migränattacken)

- Ovanligt långsamma eller snabba hjärtslag (hjärtklappning), förändringar i hjärtrytmen
- Liten blodtrycksförhöjning som kan vara upp till 12 timmar efter intag av Naramig.

Om du får någon av dessa biverkningar:

→ **tala med läkare eller apotekspersonal.**

### **Sällsynta biverkningar**

(kan förekomma hos upp till **1 av 1000** användare):

- trötthet (sommolens)
- smärta i nedre vänstra delen av buken och blodig diarré (*ischemisk kolit*).

Om du får något av dessa symtom:

→ **tala med läkare eller apotekspersonal.**

### **Mycket sällsynta biverkningar**

(kan förekomma hos upp till **1 av 10 000** användare):

- Hjärtproblem t ex bröstsmärtor (*angina*) och hjärtattack
- Dålig blodcirkulation i armar och ben som orsakar smärta och obehag.

Om du får någon av dessa biverkningar:

→ **tala med läkare eller apotekspersonal.**

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Naramig ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

**Den aktiva substansen** är naratriptan 2,5 mg (som hydroklorid).

**Övriga innehållsämnen** i tabletkärnan är mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat. Innehållsämnen i tablethöljet är hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Naramig tabletter är gröna, filmdragerade, D-formade, märkta GX CE5 på en sida.

De är tillgängliga i barnskyddad blisterförpackningar på 2, 3, 4, 6, 12 och 18 tabletter, men eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning  
GlaxoSmithKline Oy  
PL 24  
02231 Esbo

Tillverkare  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
Poznan  
Polen

## **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien	Naramig
Finland	Naramig
Frankrike	Naramig
Tyskland	Naramig
Grekland	Naramig
Luxemburg	Naramig
Holland	Naramig
Portugal	Naramig
Spanien	Naramig
Sverige	Naramig

**Denna bipacksedel ändrades senast: 17.4.2020**